**REGLAMENTO INTERNO**

**Artículo 1 - DEFINICIÓN:**

El Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud (C.I.E.I.S.) del IONC es un grupo multidisciplinario e independiente de profesionales del ámbito de la salud, así como de otros campos del conocimiento (filósofos, abogados, etc.), y de miembros de la comunidad (legos), cuya función es contribuir al desarrollo de calidad y consistencia en la "evaluación de los aspectos éticos de investigaciones en seres humanos", con particular énfasis en el resguardo de los derechos y la protección de los sujetos humanos que participen en una investigación, como así también la relevancia y corrección científica de los protocolos de investigación que se sometan a su consideración.

**Artículo 2 - ENCUADRE NORMATIVO:**

Este comité se regirá por la Legislación Provincial y Nacional vigente en materia de Investigación en Seres Humanos y sin carácter taxativo, por las incluidas en: Código de Nuremberg 1947, Declaración de Helsinki, AMM 1964 y sus enmiendas y modificaciones (Edimburgo 2000), Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos CIOMS/OMS 1992 y sus modificaciones, Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos CIOMS/OMS 1991, Guías de Buena Práctica Clínica / Conferencia de Armonización sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de uso Humano 1996, Guías Operacionales para Comités que evalúan Protocolos OMS 2000, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos Unesco 1997, Disposición ANMAT Nº 6677, Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Framacología Clínica, Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS).

**Artículo 3 - OBJETIVOS:** Los Objetivos del CIEIS del IONC serán:

- Evaluar la Investigación Biomédica que se pretenda realizar en el ámbito del IONC y demás centros que cumplan con los requisitos establecidos por este comité.

- Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes en la investigación.

- Asegurar que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y etnia.

- Mantener la independencia de toda influencia indebida, tanto en su composición, como en sus procedimientos y decisiones.

- Resguardar la confidencialidad de los datos contenidos en las Investigaciones en Salud Humana.

- Difundir las normativas internacionales y locales para la evaluación de investigaciones en salud.

**Artículo 4 - FUNCIONES:**

Este CIEIS tendrá las siguientes Funciones:

a - Evaluativa: Evaluar protocolos de investigación en salud a través de procedimientos previamente establecidos y desarrollar un plan de seguimiento de los mismos hasta su finalización. Aprobar, realizar Recomendaciones, Observar, Rechazar o Suspender un estudio, cuando así corresponda.

b - Normativa: Establecer normas dentro de la institución que faciliten los procedimientos de evaluación.

c – Docencia: Contribuir con la formación de los miembros y de la comunidad a través de cursos, seminarios de formación, charlas informativas, etc.

**Artículo 5 - COMPOSICIÓN:** Requisitos para la constitución del CIEIS.

a - Este CIEIS estará compuesto por no menos de 5(cinco) y no más de 10 (diez) miembros permanentes y entre 2 (dos) y 4 (cuatro) miembros suplentes, asegurando la conformación multidisciplinaria, multisectorial y balanceada en edad y sexo.

b - Estará conformado por al menos:

Dos miembros profesionales que acrediten antecedentes en el campo de la investigación, o con experiencia acreditada en metodología de la investigación científica, de los cuales al menos uno deberá acreditar experiencia en investigación en seres humanos.

Un miembro que acredite conocimientos y experiencia en bioética, a través de la participación en estudios con seres humanos, integración de Comités de Bioética, asistencia a cursos de bioética o aportes al conocimiento sobre el tema, (puede ser miembro del Comité Institucional de Etica Clínica).

Un miembro lego que represente los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participen en las investigaciones (en especial de grupos vulnerables).

Un miembro trabajador de la salud que no sea médico y/o investigador.

Un miembro abogado, experto en cuestiones jurídicas y legales, o asegurar el asesoramiento respectivo.

c - Será requisito indispensable no tener ninguna causa penal o civil, ni causa abierta en tribunales deontológicos de las respectivas profesiones.

d - El CIEIS podrá invitar a especialistas, personalidades o Instituciones que por su trayectoria y actividad, impliquen un aporte para una mejor evaluación de temas complejos; los mismos serán convocados en calidad de consultores externos, incluyendo en esta categoría a representantes de las comunidades de pacientes o grupos con intereses especiales. Dichos consultores participarán en las deliberaciones de la comisión con voz pero sin voto.

**Artículo 6 - ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD:**

Los miembros integrantes de la comisión deberán mantener confidencialidad relativa a las reuniones, solicitudes, identidad de los sujetos de investigación, información de los participantes y todo asunto relacionado con la investigación puesta a su consideración. Los consultores externos convocados estarán sujetos a los acuerdos de confidencialidad aplicables al resto de los miembros de la CIEIS.

**Artículo 7 - DESIGNACIÓN:**

a - La designación de los miembros estará a cargo de la Dirección Médica del IONC pudiendo el Departamento de Capacitación y Docencia proponer integrantes que, a su juicio, reúnan las características de idoneidad científica, técnica y personal adecuadas para el cargo.

b - Una vez conformada la nomina de integrantes del Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud (CIEIS), se solicitará al Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (COEIS) la acreditación del CIEIS.

c - El período de mandato de los miembros del comité será de 4 años con renovación parcial de sus integrantes cada dos años pudiendo ser reelectos de manera ininterrumpida.

**Artículo 8 - CARGOS:** Términos y Condiciones de los Nombramientos.

a - El CIEIS estará conformado por un Coordinador, un Secretario, Miembros Titulares y Miembros Suplentes. Podrá contar con el apoyo de especialistas o consultores externos que participarán de los debates con carácter honorario, quedando asentada su opinión y participación en las actas correspondientes.

b - Coordinador:

El Coordinador será elegido democráticamente por votación de los miembros.

El mandato del coordinador se renovará cada dos años, pudiendo ser reelegido por un período consecutivo y sin límites por períodos alternos.

Será el responsable de:

- Coordinar, organizar y evaluar el funcionamiento del CIEIS.

- Convocar y presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias del comité, manteniendo el orden en los procedimientos de discusión, respetando y haciendo respetar la opinión de todos sus miembros.

- Representar al CIEIS ante la Dirección y ante el COEIS, debiendo ser el responsable de comunicar las decisiones del CIEIS ante los investigadores, patrocinadores, etc.

c - Secretario:

El secretario será elegido democráticamente por votación de los miembros.

Será el responsable de:

- Llevar el registro de actas del CIEIS.

- Receptar, Registrar y Archivar los protocolos de ensayos clínicos, las comunicaciones escritas, los materiales científicos, documentaciones y correspondencia del CIEIS.

- En caso de manejo de ingresos y gastos deberá registrarlos y rendir los fondos que disponga el comité.

d - Procedimiento de Remoción de un miembro:

El CIEIS podrá resolver, mediante votación con el 80% de los votos, la remoción de alguno de sus miembros, si existe causa suficiente, como por ejemplo:

- ausencias reiteradas sin justificación de causa.

- demostrada violación de pautas éticas

- causas judiciales penales o en tribunales deontológicos con sentencia firme.

e - Procedimiento de Renuncia de un miembro:

Los miembros del CIEIS podrán renunciar a su cargo, presentando su dimisión por escrito con 30 días de anticipación, cuya aceptación quedará supeditada al tratamiento de la misma en reunión ordinaria y a la designación de un reemplazante con similar perfil.

f - Procedimiento de Sustitución de un miembro:

En los casos de remoción o renuncia de alguno de los miembros se nombrará un reemplazante entre los miembros suplentes ya designados que deberá cumplimentar con los requisitos de admisión descriptos inicialmente.

g - Cualquier cambio en los miembros o cualquier modificación en el funcionamiento del CIEIS deberá ser notificado a la Dirección de la institución y al COEIS dentro de los 15 días de ocurrido.

**Artículo 9 - FUNCIONAMIENTO:**

a - La Dirección Médica del IONC será la responsable de asegurar el funcionamiento del CIEIS en todo lo referente a sus necesidades (capacitación, espacio físico, apoyo administrativo, etc.). El CIEIS dependerá del Departamento de Capacitación y Docencia en lo referente a su funcionamiento administrativo pero gozará de total autonomía en el desarrollo de sus funciones.

b - Educación de los Miembros: Los miembros del CIEIS tienen la necesidad de educación inicial y continúa en relación a la Ética y la Ciencia de la Investigación Biomédicas. El CIEIS arbitrará los medios para facilitar la formación de sus miembros, incentivando su participación en foros locales y nacionales.

c - Reuniones ordinarias: El Comité se reunirá cada quince días en horario y espacio físico predeterminados. Se elaborará un programa anual donde se contemple además del cronograma de reuniones, actividades de capacitación de sus integrantes dentro de la institución y coordinadas con otras locales y/o nacionales, a fin de asegurar la educación inicial y continua de sus miembros.

d - Reuniones extraordinarias: La Comisión podrá reunirse fuera del cronograma preestablecido cuando ante una situación determinada, la problemática planteada exija una intervención inmediata.

e - Quórum. El mínimo requerido para el quórum es de más de la mitad de los miembros, manteniendo la representatividad de género y de las diferentes disciplinas que lo conforman.

En casos de no cumplimentarse este requisito se convocará nuevamente a una nueva reunión, si al cabo de tres convocatorias este no se cumple, se notificará al CCDI de la institución.

**Artículo 10 - EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS:**

a. Toda investigación biomédica que se pretenda realizar en el ámbito del IONC deberá ser previamente aprobada por este CIEIS.

b. En los casos que se detallan a continuación los protocolos de investigación deberán ser aprobados por el CIEIS del IONC y, si corresponde, por COEIS:

a) Genética humana;

b) Reproducción humana;

c) Estudios farmacológicos en fase I o II y vacunas en cualquier fase;

d) Investigaciones consideradas de alto riesgo;

e) Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura;

f) Investigaciones que -a criterio debidamente justificado por el Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS)- deban ser evaluadas por el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS), y

g) En caso de conflictos de interés o discrepancias con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) los mismos podrán solicitar una intervención del Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) para la evaluación de protocolos.

h) En los casos de investigaciones que se realicen en niños, pacientes psiquiátricos, discapacitados o personas privadas de su libertad, los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) deben elevar ante el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS), a los fines de su supervisión, la siguiente documentación:

• Resumen del protocolo;

• Consentimiento informado, y

• Informe con detalle de los fundamentos de la decisión adoptada.

c. No Requerirán Aprobación del CIEIS pero deberán Registrarse en el CIEIS y COEIS, los estudios que utilizan técnicas observacionales, con las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas participantes en el estudio, incluidos en la CATEGORIA I (Investigación Sin Riesgo) de la OMS, como por ejemplo encuestas, cuestionarios, entrevistas, trabajos retrospectivos basados en revisión de historias clínicas u otros documentos, que no invadan la privacidad de las personas. Esto incluye los estudios motivados por la necesidad curricular de los Residentes, Aspirantes a Especialistas y Maestrandos. En estos casos, la confidencialidad de los datos y el resguardo de la identidad de las personas involucradas será responsabilidad de la Dirección de la Institución y del Comité de Capacitación y Docencia.

d - Recepción de la solicitud: La secretaría del comité receptará aquellas solicitudes que reúnan los requisitos exigidos para tal fin, por lo que deberá informar y proveer a los solicitantes de dicha información y los formularios pertinentes.

La documentación exigible debe ser presentada en español e incluye los "Requisitos básicos para presentar un protocolo para evaluación en el CIEIS" , incluyendo: solicitud de evaluación fechada y firmada por el investigador, curriculum vitae del investigador, formulario de inscripción al RePIS, el protocolo completo y sus enmiendas, el manual del investigador, Brochure de la Droga con la información de seguridad disponible, el procedimiento de reclutamiento, las hojas de información al paciente, el formulario de consentimiento informado y las actualizaciones del mismo, una declaración del investigador donde acuerde cumplir con los principios éticos vigentes y guías de buena práctica clínica, estado del trámite de aprobación en ANMAT, etc, así como información acerca de pagos al investigador, compensaciones e indemnizaciones a los pacientes, pólizas de seguro en vigencia, etc.

El investigador principal deberá proporcionar además, información de todas las decisiones significativas previas tomadas por otros CIEIS o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (nacionales o extranjeras). El CIEIS puede solicitar información complementaria a la enviada por el investigador. El solicitante, patrocinador y/o investigador podrán ser convocados por la Comisión a los fines de ampliar aspectos que aporten a la evaluación del protocolo.

El CIEIS deberá entregar un comprobante de recepción del material que servirá como prueba de la tramitación.

El original del formulario del registro en investigación clínica será enviado al Ministerio de Salud.

f - Respecto de la evaluación de los protocolos

Los miembros del CIEIS no deberán estar involucrados en forma permanente en el diseño, promoción, desarrollo o aplicación de la investigación que es evaluada, ni mantener relación de dependencia con el patrocinante, los grupos que lo financian o los monitores de las mismas, así como con los propios investigadores. En el caso de que algún miembro esté en algún modo comprometido en un conflicto de interés respecto de la investigación, deberá abstenerse de la participación en la evaluación de dicha investigación.

Las solicitudes serán evaluadas lo antes posible, conforme al cronograma de reuniones programada por la comisión. Todos los miembros deberán tener conocimiento de la documentación puesta a su consideración.

El CIEIS podrá convocar a consultores externos para la evaluación de temas complejos cuando así lo requiera.

g - Respecto de la toma de decisiones

El CIEIS mantendrá una total independencia en la toma de decisiones acerca de protocolos de investigación.

La decisión de Aprobar, realizar Recomendaciones, Observar, Rechazar o Suspender un estudio, será tomada por consenso durante una reunión con quórum. En caso de no lograrse una decisión unánime, se realizará una votación, requiriendo de la mitad más uno de los votos para avalar la decisión.

Esta decisión será tomada cuando se haya dispuesto de tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud y participarán sólo los miembros del CIEIS. Pueden incorporarse a la decisión sugerencias no obligatorias o claras recomendaciones de revisión para una posterior re-evaluación por el CIEIS.

El CIEIS podrá rechazar un protocolo y esta decisión negativa deberá ser correctamente fundamentada.

Las recomendaciones del CIEIS serán de carácter vinculante y No Apelables. Se deberá asegurar la total independencia del CIEIS respecto de sus decisiones acerca de Protocolos de Investigación.

**Artículo 11 - PROCEDIMIENTOS de COMUNICACIÓN y REGISTRO:**

a - Respecto a la comunicación de la decisión.

Esta será comunicada por escrito al solicitante dentro de un período de 30 DÍAS siguientes a la presentación, salvo que se solicite mayor información al investigador o se realice una enmienda o corrección al protocolo.

En esta comunicación deberá constar como mínimo:

- Título exacto de la propuesta de la investigación revisada

- Identificación del protocolo en la que se basó la decisión (original, versión con enmiendas, etc.).

- El nombre del CIEIS interviniente.

- Una clara descripción de la decisión tomada.

- De tratarse de una decisión condicionada, la misma debe incluir las sugerencias necesarias y la información complementaria que podría precisarse para que la Comisión realice una revisión del protocolo y brindar una respuesta definitiva. El investigador deberá contestar en un plazo de 60 días lo requerido por el CIEIS, de no haber contestación y cumplido este plazo, se tendrá por desistida la solicitud de evaluación del protocolo.

- En caso de una decisión negativa, la misma debe ser fundamentada claramente.

- En el caso de una decisión positiva, El CIEIS podrá recomendar al solicitante una declaración de responsabilidad acerca de cualquier requisito que crea conveniente para la investigación a realizar: entrega de reporte(s) de avances; notificar al CIEIS en caso de enmiendas al protocolo (cambios relevantes que involucren al diseño, muestra, selección, información a los participantes, modificación al formato del consentimiento informado, etc.), comunicar los eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio, informar los motivos para la interrupción o suspensión de la investigación, periodicidad de informes cuando corresponda y un resumen o reporte final de la investigación.

b - El CIEIS podrá receptar denuncias acerca de irregularidades detectadas por particulares involucrados en las Investigaciones realizadas en la institución, como así también receptar o tomar conocimiento de notificaciones o denuncias de acontecimientos adversos serios asociados a la investigación informados por el propio investigador tanto en el ámbito Provincial como en el Nacional e Internacional.

En caso de que se advierta la aparición de riesgos y/o daños serios, la investigación deberá ser suspendida de inmediato, debiendo el CIEIS dar intervención a al COEIS, autoridades sanitarias y/o judiciales.

c - Cualquier incumplimiento a la presente normativa una vez iniciado un estudio, será notificado ante la Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud o ente correspondiente, para dar lugar a la suspensión del mismo en donde se realizara. La falta de registro o la falsedad de la documentación presentada ante el RePIS o de la documentación entregada a los CIEIS o al COEIS hará pasible a los profesionales y/o al investigador principal y/o al patrocinante, de las sanciones previstas en el Art. 20 de la Ley 16.463 y/o el Decreto nro. 341/92 de acuerdo a los procedimientos establecidos en dichas normativas y de acuerdo a lo establecido en el Capítulo V de la resolución 5330/97 de ANMAT, sin perjuicio de las acciones penales a las que hubiere lugar así como de la comunicación a las entidades deontológicas que corresponda.

**Artículo 12 - DOCUMENTACION Y ARCHIVO:**

a- Deberá registrarse en un libro de actas todas las reuniones, tanto programadas como emergentes, así como las deliberaciones y resoluciones que realice el CIEIS. Toda la documentación y las comunicaciones entrantes y salientes deben fecharse, numerarse y archivarse. Los documentos archivados deben conservarse por un período de diez años luego de finalizado el estudio.

**Artículo 13 - MANEJO DE FONDOS:**

a - El CIEIS está Autorizado a percibir aranceles por el análisis de Proyectos de Estudio y a convenir con las autoridades de la Institución, las excepciones, la forma de percepción, afectación y disposición de los fondos recaudados.

b - El desempeño de los miembros del CIEIS será de carácter honorario, pudiendo recibir una eventual compensación de los gastos que demande su participación en esta actividad.

c - Todos los ingresos producto del trabajo y gastos relacionados al funcionamiento del CIEIS deben ser registrados y hacerse públicos, informando a la Dirección Médica, al Comité de Capacitación y Docencia, y al COEIS (informe anual).

**Artículo 14 - REVISIÓN del REGLAMENTO INTERNO:**

El presente reglamento interno será revisado periódicamente y al menos una vez por año, a fin de introducir las modificaciones necesarias para su normal funcionamiento y actualizarlo en función de los avances en la Ética de la Investigación en Seres Humanos y los cambios en la Normativa Vigente. Se prestará especial atención a mantener la independencia del CIEIS en la toma de decisiones.